

**Заявление**  
**о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	117997, г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 1
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	телефон (495) 287-65-70, факс (495) 664-70-90 info@fnkc.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Клиническая апробация метода реабилитации детей в возрасте от 6 лет до 17 лет 11 месяцев 29 дней в рамках второго этапа после завершения специального лечения с имплантацией модульных эндопротезов по поводу новообразований длинных костей нижних конечностей (С40–С41) в стадии ремиссии в целях коррекции поздних эффектов противоопухолевой терапии и дефицита длины протезов методом электромагнитной дистракции в сравнении с пациентами, получающими реабилитационное лечение в рамках обязательного медицинского страхования: клиничко-статистическая группа st37.016
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего 75 пациентов, в том числе: в 2024 г. – 25 пациентов, в 2025 г. – 25 пациентов, в 2026 г. – 25 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 37 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Генеральный директор Новичкова Г.А.

(должность, ф.и.о., подпись)



## Согласие

### на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет»

Авторы протокола клинической апробации метода «Клиническая апробация метода реабилитации детей в возрасте от 6 лет до 17 лет 11 месяцев 29 дней в рамках второго этапа после завершения специального лечения с имплантацией модульных эндопротезов по поводу новообразований длинных костей нижних конечностей (С40–С41) в стадии ремиссии в целях коррекции поздних эффектов противоопухолевой терапии и дефицита длины протезов методом электромагнитной дистракции в сравнении с пациентами, получающими реабилитационное лечение в рамках обязательного медицинского страхования: клиничко-статистическая группа st37.016», представленного ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, согласны на опубликование данного протокола на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет».

Генеральный директор



Г.А. Новичкова



**Протокол клинической апробации**  
**метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**  
*«Клиническая апробация метода реабилитации детей в возрасте от 6 лет до 17 лет 11 месяцев 29 дней в рамках второго этапа после завершения специального лечения с имплантацией модульных эндопротезов по поводу новообразований длинных костей нижних конечностей (С40–С41) в стадии ремиссии в целях коррекции поздних эффектов противоопухолевой терапии и дефицита длины протезов методом электромагнитной дистракции в сравнении с пациентами, получающими реабилитационное лечение в рамках обязательного медицинского страхования: клинико-статистическая группа st37.016»*

Идентификационный № \_\_\_\_\_  
Дата 27.02.2024

**I. Паспортная часть**

**1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).** Клиническая апробация метода реабилитации детей в возрасте от 6 лет до 17 лет 11 месяцев 29 дней в рамках второго этапа после завершения специального лечения с имплантацией модульных эндопротезов по поводу новообразований длинных костей нижних конечностей (С40–С41) в стадии ремиссии в целях коррекции поздних эффектов противоопухолевой терапии и дефицита длины протезов методом электромагнитной дистракции в сравнении с пациентами, получающими реабилитационное лечение в рамках обязательного медицинского страхования: клинико-статистическая группа st37.016.

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – протокол КА).** ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России. Адрес: 117997, г. Москва, ул. Саморы Машела, д. 1.

**3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации:**

1. Новичкова Галина Анатольевна, генеральный директор ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России.

2. Карелин Александр Федорович, заместитель генерального директора – директор ЛРНЦ «Русское поле» ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России.

3. Жуковская Елена Вячеславовна, заведующая отделом изучения поздних эффектов противоопухолевой терапии ЛРНЦ «Русское поле» ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России.

**II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода.**

<b>Параметр</b>	<b>Значение/описание</b>
Цель внедрения метода	Обоснование клинико-экономической эффективности внедрения метода комплексной физической и психологической реабилитации с проведением электромагнитной дистракции модульных эндопротезов длинных костей нижних конечностей у пациентов с костными саркомами (С40–С41) в стадии ремиссии для повышения эффективности восстановления моторных

	функций, коррекции поздних эффектов противоопухолевой терапии на II этапе реабилитации
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10-го пересмотра (МКБ-10)), на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Новообразования длинных костей нижних конечностей (C40–C41) в стадии ремиссии
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Дети в возрасте от 6 лет до 17 лет 11 месяцев и 29 дней мужского и женского пола
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Предлагаемый метод является комплексным, позволяющим реабилитировать пациентов после завершения противоопухолевой терапии с применением модульных эндопротезов у детей и подростков, обеспечивая удлинение протезов неинвазивным методом электромагнитной дистракции. Впервые дистракция модульных протезов проводится пациентам на фоне индивидуализированной физической реабилитации в условиях специализированного реабилитационного центра. Мультидисциплинарная команда специалистов (онколог, реабилитолог, ортопед и др.) обеспечивает реализацию индивидуализированной программы реабилитации, планирование и выполнение процедуры дистракции. Контроль безопасности проводимой дистракции, профилактика развития тракционного повреждения осуществляются ультразвуковым методом количественной оценки площади поперечного сечения длинных нервов в зоне установки протезов. Эффективность реабилитации пациентов определяется по результатам коррекции нарушений осанки методом неинвазивной компьютерно-оптической диагностики, оценке качества жизни пациента. Разработанный комплекс реабилитационных мероприятий снижает риск формирования хронической двигательной, соматической, психологической и социальной дисфункций, приводящих к стойкой инвалидизации как в настоящее время, так и в будущем. Имеющиеся сейчас стандарты для клинко-статистической группы (КСГ) st37.016 не включают проведение неинвазивной дистракции эндопротезов. В рутинной практике дистракция установленных эндопротезов проводится во время госпитализации в хирургические отделения онкологических центров, а восстановительная терапия осуществляется исключительно в условиях реабилитационных центров. Предлагаемый метод



	<p>комплексной реабилитации с проведением электромагнитной дистракции модульных протезов исключает необходимость дополнительной госпитализации в хирургические отделения онкологических клиник, что значительно снижает стоимость лечения, длительность пребывания на больничной койке пациентов, находящихся в ремиссии по основному заболеванию, и ускоряет темпы восстановления функции прооперированной конечности</p>
<p>Форма оказания медицинской помощи с применением метода</p>	<p>Плановая медицинская помощь</p>
<p>Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода</p>	<p>Специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках клинической апробации (КА)</p>
<p>Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода</p>	<p>Стационарно в сопровождении законного представителя</p>
<p>Название метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Медицинская реабилитация в рамках обязательного медицинского страхования (ОМС): КСГ st37.016</p>
<p>Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа</p>	<p>Дети в возрасте от 6 лет до 17 лет 11 месяцев и 29 дней мужского и женского пола</p>
<p>Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА</p>	<p>Реабилитация онкоортопедических пациентов осуществляется в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 октября 2019 г. №878н «Об утверждении порядка организации медицинской реабилитации детей» [1] по схеме реабилитации в рамках ОМС: КСГ st37.016 для пациентов, завершивших противоопухолевую терапию в течение 14 дней. В рамках реабилитации по ОМС пациентам не проводится процедура электромагнитной дистракции в целях удлинения раздвижных модульных эндопротезов. Данная функция в соответствии с клиническими рекомендациями «Злокачественные новообразования костей и суставных хрящей: остеосаркома, саркома Юинга» [2] и практическими рекомендациями, разработанными зарубежными и отечественными специалистами [3–5], проводится в хирургических отделениях онкологических стационаров, что создает необходимость дополнительной госпитализации [6] и снижает реабилитационные возможности пациентов, соответственно ухудшая перспективы восстановления утраченных двигательных функций</p>

**5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.**

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы при необходимости
Распространенность в Российской Федерации заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках КА, на 100 тыс. населения	Распространенность в детской популяции Российской Федерации (0–17 лет) указанных в настоящем протоколе КА новообразований составляет 1,2/100000	[6–10]
Заболеваемость в Российской Федерации (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках КА, на 100 тыс. населения	Заболеваемость детей и подростков 0–17 лет указанными в настоящем протоколе КА новообразованиями составляет 0,5/100000	
Смертность в Российской Федерации от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках КА, на 100 тыс. населения	Смертность детей и подростков 0–17 лет от указанных в настоящем протоколе КА онкологических заболеваний составляет 0,18/100000 [3]	
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	Показатели первичной и общей инвалидности составляют 0,05/10000 и 8,4/10000 соответственно	[11]
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	На фоне улучшения результатов лечения выживаемость детей и подростков в указанной группе заболеваний возросла во всем мире, в Российской Федерации успешно завершается лечение у 70% пациентов. К сожалению, качество жизни детей и подростков в отдаленные сроки после завершения лечения без проведения реабилитации снижается вследствие инвалидизации, реализации рисков коморбидной патологии, преждевременной смертности от осложнений. Особенностью пациентов с локализацией опухоли в длинных костях конечностей является проведение современных хирургических вмешательств,	[12–16]



	<p>предусматривающих установку модульных раздвижных протезов, позволяющих по мере роста конечности не проводить повторных хирургических вмешательств, что повышает риски осложнений, снижает реабилитационный потенциал. Раннее начало реабилитации с возможностью проведения дистракции модульных эндопротезов дает возможность максимально возможного восстановления утраченных функций конечностей, предупреждая или снижая фактор инвалидизации, повышая шансы пациента на возвращение к обычной жизни. Таким образом, будет снижаться нагрузка на бюджет по выплате пособий по инвалидности, а пациент за счет инклюзии сможет вносить свой вклад в ВВП</p>	
<p>Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)</p>	<p>Реабилитационное лечение по программе ОМС: КСГ st37.016 на втором этапе является стандартизованным без учета индивидуальных рисков пациентов и коррекции длины раздвижных протезов. Процедура дистракции эндопротезов во время реабилитации не проводится. Для удлинения эндопротезов пациенты дополнительно госпитализируются в хирургические стационары, в которых ранее было выполнено оперативное вмешательство. Обозначенные недостатки ограничивают выявление и коррекцию поздних эффектов противоопухолевой терапии (остеопении, нарушение осанки и др.), осложняющих быстрое восстановление двигательных функций у пациентов с костными саркомами длинных костей конечностей, а рост количества госпитализаций увеличивает затраты после завершения противоопухолевой терапии</p>	[17–19]
<p>Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам,</p>	<p>В настоящее время пациенты, нуждающиеся в удлинении протезов по мере роста конечностей,</p>	[20–24]

<p>медицинская помощь которым будет оказана в рамках КА, подтверждающие необходимость проведения КА</p>	<p>вынуждены неоднократно госпитализироваться в хирургические отделения онкологических центров на 2–3 недели. Необходимость дополнительной госпитализации ограничивает возможности проведения реабилитационных программ на II этапе, снижается эффективность восстановления двигательных функций прооперированных конечностей</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению КА метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Проведение процедуры электромагнитной дистракции модульных раздвижных протезов в протоколе КА осуществляется после начала комплекса физической реабилитации. Такой режим ведения пациентов призван обеспечить щадящий режим коррекции их состояния после завершения противоопухолевой терапии. Мероприятия медицинской реабилитации позволяют улучшить параметры жизнедеятельности организма на ближайшую и отдаленную перспективу, способствуют активному восстановлению функций оперированных конечностей, профилактике явлений локального и системного остеопороза, нарастанию саркопении, а также улучшить качество жизни пациентов и членов их семей.</p> <p>Проведение реабилитации на основе протокола КА будет способствовать снижению общего уровня инвалидности, улучшению качества жизни и уменьшению расходов на последующее лечение и содержание растущей популяции детей и подростков, излеченных от костных сарком</p>	<p>[25–29]</p>

**6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.**

<p><b>Параметр</b></p>	<p><b>Значение/описание</b></p>	<p><b>Номер источника информации в списке литературы</b></p>
------------------------	---------------------------------	--



		(при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод реабилитации детей в возрасте с 6 лет до 17 лет 11 месяцев 29 дней в рамках второго этапа после завершения специального лечения с имплантацией модульных эндопротезов по поводу новообразований длинных костей нижних конечностей (С40–С41) в стадии ремиссии в целях коррекции поздних эффектов противоопухолевой терапии и дефицита длины протезов методом электромагнитной дистракции	
Страна-разработчик метода	Российская Федерация	
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Опыт отечественных детских онкологов последнего десятилетия позволил внедрить применение модульных протезов детям и подросткам с новообразованиями длинных костей верхних и нижних конечностей. Установка модульных протезов дает возможность удлинять их по мере роста ребенка и восстанавливать функцию опорно-двигательного аппарата. Появление на рынке электромагнитных дистракторов способствовало распространению неинвазивной методики удлинения протезов у детей и подростков с новообразованиями длинных костей верхних и нижних конечностей. Комплексный метод протокола КА создан на основе ранее завершенного протокола КА (№2019-55-8) и ранее опубликованных результатов внедрения методики электромагнитной дистракции модульных протезов, установленных у пациентов детского возраста с новообразованиями длинных костей нижних конечностей в условиях ЛРНЦ «Русское поле». Удлинение конечности на фоне индивидуализированных комплексных реабилитационных мероприятий основывается на оценке медицинских ограничений, функциональных целей и ожиданий. Проведение дистракции эндопротезов в комплексе с лечебной физкультурой (ЛФК), психологической поддержкой пациентов и членов их семей обеспечивает комфортность (безболезненность и воспроизводимость результатов) процедуры и восстановление утраченной мобильности. Безопасность и эффективность метода оценивается по степени коррекции	[30–34]

	нарушений статики на компьютерно-оптическом топографе, динамике показателя качества жизни до начала distraction и после ее окончания	
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику)	Настоящий протокол КА включает технологические приемы, которые подтвердили свою эффективность и безопасность врачами зарубежных клиник и клиник России. Рутинно метод используется в реабилитационных центрах II этапа медицинской реабилитации у детей	[35–38]
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в Российской Федерации	Модуляция мышечных реакций на фоне применения персонализированной реабилитации обеспечивает высокую комфортность (безболезненность, воспроизводимость) процедуры distraction и восстановление двигательных функций. Госпитализация пациентов в реабилитационный центр с проведением distraction модульных протезов делает ненужной госпитализацию в хирургические отделения, что снижает затраты на лечение пациентов и улучшает качество жизни детей и их родителей. Данный метод КА на основе междисциплинарного подхода обеспечивает рациональное включение инновационных методов в практику врачей-реабилитологов. Результатом проведения КА является клинический опыт, который может быть экстраполирован на пациентов с установленными эндопротезами и страдающими не только онкологической патологией	[39–45]
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Нет	

**7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.**

<b>Наименование прогнозируемого осложнения</b>	<b>Возможная степень тяжести осложнения</b>	<b>Описание осложнения</b>	<b>Частота встречаемости осложнения</b>	<b>Сроки оценки осложнения</b>	<b>Метод контроля осложнения</b>
<b>Неинфекционные</b>					



Психастенический синдром	Легкая	Вялость, утомляемость, сонливость	Редко (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ )	На протяжении всей госпитализации	Контроль клинического состояния
Нейропатия	От легкой до тяжелой	Парестезии, невралгии	Редко (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ )	Входной контроль	Контроль клинического состояния, инструментальные методы обследования
Мышечная слабость	От легкой до средней	Миопатия, двигательные нарушения	Редко (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ )	Во время госпитализации	Контроль клинического состояния, инструментальные методы обследования

**8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).**

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23 октября 2019 г. №878н «Об утверждении порядка организации медицинской реабилитации детей» (зарегистрировано в Минюсте России 23 декабря 2019 г. №56954. <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201912240050> (дата обращения 27.01.2024 г.). Импакт-фактор: не применимо.

2. Клинические рекомендации «Злокачественные новообразования костей и суставных хрящей: остеосаркома, саркома Юинга», 2020. Электронный ресурс: <https://nodgo.org/sites/default/files/%D0%9A%D0%A0%20%D0%97%D0%9D%D0%9E%20%D0%BA%20%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B5%D0%B9%20%D0%B4%D0%B5%D1%82%D0%B8%202020.pdf> (дата обращения 03.12.2023). Импакт-фактор: не применимо.

3. Marchese V.G., Spearing E., Callaway L., et al. Relationships among range of motion, functional mobility, and quality of life in children and adolescents after limb-sparing surgery for lower-extremity sarcoma. *Pediatr Phys Ther* 2006; 18 (4): 238–44. DOI: 10.1097/01.per.0000232620.42407.9f. Импакт-фактор: 1,6.

4. Степанова А.М. Практические рекомендации по реабилитации онкоортопедических больных: обзор литературы. *Физическая и реабилитационная медицина, медицинская реабилитация* 2019; 3: 73–8. DOI: 10.36425/2658-6843-2019-3-73-78. Импакт-фактор: 1,030.

5. Shehadeha A., El Dahlehb M., Salemc A., et al. Standardization of rehabilitation after limb salvage surgery for sarcomas improves patients' outcome. *Hematol Oncol Stem Cell Ther* 2013; 6 (3–4): 105–11. DOI: 10.1016/j.hemonc.2013.09.00. Импакт-фактор: 0,457.

6. Злокачественные новообразования в России в 2021 году (заболеваемость и смертность). Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; 2022. 252 с. Импакт-фактор: не применимо.

7. Ottaviani G., Jaffe N. The epidemiology of osteosarcoma. *Cancer Treat Res* 2009; 152: 3–13. DOI: 10.1007/978-1-4419-0284-9\_1. Импакт-фактор: 5,036.

8. Allemani C., Matsuda T., Di Carlo V., et al. Global surveillance of trends in cancer survival 2000-14 (CONCORD-3): Analysis of individual records for 37,513,025 patients



- diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *Lancet* 2018; 391: 1023–75. Импакт-фактор: 9,386.
9. Smeland S., Bielack S.S., Whelan J., et al. Survival and prognosis with osteosarcoma: outcomes in more than 2000 patients in the EURAMOS-1 (European and American Osteosarcoma Study) cohort. *Eur J Cancer* 2019; 109: 36–50. DOI: 10.1016/j.ejca.2018.11.027. Импакт-фактор: 10,002.
10. Мень Т.Х., Поляков В.Г., Алиев М.Д. Эпидемиология злокачественных новообразований у детей в России. *Онкопедиатрия* 2014; 1: 7–12. Импакт-фактор: 0,336.
11. Приказ от 27 августа 2019 г. №585н «О классификациях и критериях, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными государственными учреждениями медико-социальной экспертизы. Импакт-фактор: не применимо.
12. Steliarova-Foucher E., Colombet M., Ries L.A.G., et al. ICCC-3 contributors. International incidence of childhood cancer, 2001-10: a population-based registry study. *Lancet Oncol* 2017; 18 (6): 719–31. DOI: 10.1016/S1470-2045(17)30186-9. Импакт-фактор: 9,386.
13. Erdmann F., Frederiksen L.E., Bonaventure A., et al. Childhood cancer: Survival, treatment modalities, late effects and improvements over time. *Cancer Epidemiol* 2021; 71 (Pt B): 101733. DOI: 10.1016/j.canep.2020.101733. Импакт-фактор: 2,984
14. Hudson M.M., Ehrhardt M.J., Bhakta N., et al. Approach for Classification and Severity Grading of Long-term and Late-Onset Health Events among Childhood Cancer Survivors in the St. Jude Lifetime Cohort. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2017; 26 (5): 666–74. DOI: 10.1158/1055-9965.EPI-16-0812. Импакт-фактор: 1,211.
15. Нисиченко О.А., Нисиченко Д.В., Жуковская Е.В. Опыт проведения электромагнитной дистракции эндопротезов длинных трубчатых костей и суставов у пациентов с костными саркомами в условия х лечебно-реабилитационного научного центра «Русское поле». *Российский журнал детской гематологии и онкологии*. 2023, спец. выпуск. Импакт-фактор: 0,509.
16. Youlden D.R., Baade P.D., Moore A.S., et al. Childhood cancer survival and avoided deaths in Australia, 1983-2016. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2023; 37 (1): 81–91. DOI: 10.1111/ppe.12895. Импакт-фактор: 2,8.
17. Neel M.D., Letson G.D. Modular endoprostheses for children with malignant bone tumors. *Cancer Control* 2001; 8 (4): 344–8. DOI: 10.1177/107327480100800406. Импакт-фактор: 2,6.
18. Иванова С.В., Дмитриева О.М., Кулева С.А. Реабилитация как заключительный этап лечения детей и подростков с онкологическими заболеваниями. *Стационарозамещающие технологии: Амбулаторная хирургия* 2006; 4: 46–8. Импакт-фактор: 0,606.
19. Siegel D.A., Claridy M., Mertens A., et al. Risk factors and surveillance for reduced bone mineral density in pediatric cancer survivors. *Pediatr Blood Cancer* 2017; 64 (9). DOI: 10.1002/pbc.26488. Импакт-фактор: 4,68.
20. Hudson M.M., Ehrhardt M.J., Bhakta N., et al. Approach for Classification and Severity Grading of Long-term and Late-Onset Health Events among Childhood Cancer Survivors in the St. Jude Lifetime Cohort. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2017; 26 (5): 666–674. DOI: 10.1158/1055-9965.EPI-16-0812. Импакт-фактор: 1,211.
21. Иванова С.В., Дмитриева О.М., Кулева С.А. Медико-социальная реабилитация детей, излеченных от онкологических заболеваний. *Онкопедиатрия* 2014; 2:37-41. Импакт-фактор: 0,336.
22. Большаков Н.А., Щупак М.Ю., Талыпов С.Р. и др. Первый опыт применения модульных онкологических эндопротезов в лечении сарком костей в ФГБУ «ФНКЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России. *Российский журнал детской гематологии и онкологии* 2014; 1 (4): 48–54. Импакт-фактор: 0,509.



23. Александрова Л.В. Актуальные проблемы организации службы медицинской реабилитации. Медицинская реабилитация в педиатрической практике: достижения, проблемы и перспективы: сб. трудов научно-практической конференции с международным участием, Якутск, 1 июля 2013 г. Киров: МЦНИП; 2013: 13–9. Импакт-фактор: не применимо.
24. Reed D.R., Hayashi M., Wagner L., et al. Treatment pathway of bone sarcoma in children, adolescents, and young adults. *Cancer* 2017; 123 (12): 2206–18. DOI: 10.1002/cncr.30589. Импакт-фактор: 6,986.
25. Chamorro-Vina C., Keats M., Culos-Reed S.N. Pediatric Oncology Exercise Manual (POEM) URL: <http://www.ucalgary.ca/poem/about/pro>. Updated March 2015 (accessed June 2, 2016). Импакт-фактор: не применимо.
26. Дзампаев А.З., Нисиченко Д.В., Хестанов Д.Б. Органосохраняющие операции как приоритетное направление в комбинированном лечении пациентов с саркомами костей. *Российский журнал детской гематологии и онкологии* 2020; 7 (4): 82–5. DOI: 10.21682/2311-1267-2020-7-4-82-85. Импакт-фактор: 0,509.
27. Суслиев В.Г., Щербина К.К., Смирнова Л.М. и др. Ранняя протезно-ортопедическая помощь как основа медицинской реабилитации детей с врожденными и ампутированными дефектами нижних конечностей. *Гений ортопедии* 2020; 26 (2): 198–205. Импакт-фактор: 0,333.
28. Makiyama J., Momosaki R., Yodoshi T., et al. Progression of Frailty in Survivors of Childhood Cancer: A St. Jude Lifetime Cohort Report. *J Natl Cancer Inst* 2022; 114 (6): 914–5. DOI: 10.1093/jnci/djac001. Импакт-фактор: 11,86.
29. Gilg M.M., Gaston C.L., Parry M.C., et al. What is the morbidity of a non-invasive growing prosthesis? *Bone Joint J* 2016; 98-B (12): 1697–703. DOI: 10.1302/0301-620X.98B12.BJJ2016-0467. Импакт-фактор: 4,6.
30. Jafari F., Javdansirat S., Sanaie S., et al. Osteosarcoma: A comprehensive review of management and treatment strategies. *Ann Diagn Pathol* 2020; 49: 151654. DOI: 10.1016/j.anndiagpath. 2020. Импакт-фактор: 2,324.
31. Кубиров М.С., Дзампаев А.З. Исторический экскурс. Создание раздвижных эндопротезов для пациентов с незрелым костным скелетом (из литературного обзора). *Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи* 2015; 1: 3–5. Импакт-фактор: 0,175.
32. Нисиченко Д.В., Нисиченко О.А., Минулин И.Р., Карелин А.Ф. Опыт проведения дистракции модульных протезов у детей и подростков на этапах реабилитации. *Педиатрический вестник Южного Урала* 2023; 2: 39–44. Импакт-фактор: 0,316.
33. The Children’s Oncology Group Long-Term Follow-Up Guidelines for Survivors of Childhood, Adolescent, and Young Adult Cancers. URL: <http://www.survivorshipguidelines.org> (accessed 02.08.2023). Импакт-фактор: не применимо.
34. Stanmore Implants. URL: <http://www.stanmoreimplants.com> (Available 02.08.2023). Импакт-фактор: не применимо.
35. Harrington R.L., Qato D.M., Antoon J.W., et al. Multimorbidity and healthcare utilization among early survivors of pediatric cancer. *Pediatr Blood Cancer* 2019; 66 (6): e27655. DOI: 10.1002/pbc.27655. Импакт-фактор: 4,68.
36. Сарнадский В.Н., Баторов Д.Ю., Щучкина О.А. Сравнение возможностей диагностики сколиоза при скрининге школьников методами компьютерной оптической топографии и видеорастерстереографии с использованием топографов ТОДП и Formetric. *Хирургия позвоночника* 2023; 20 (1): 16–27. DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2023.1.16-27>. Импакт-фактор: 0,67.
37. Riedl D., Licht T., Nickels A., et al. Large Improvements in Health-Related Quality of Life and Physical Fitness during Multidisciplinary Inpatient Rehabilitation for Pediatric Cancer Survivors. *Cancers (Basel)* 2022; 14 (19): 4855. DOI: 10.3390/cancers14194855. Импакт-фактор: 6,63.



38. Bekkering W., Vliet Vlieland T., Fiocco M., et al. Quality of life, functional ability and physical activity after different surgical interventions for bone cancer of the leg: a systematic review. *Surg Oncol* 2012; 21: e39–47. Импакт-фактор: 2,5.

39. Чечельницкая С.М., Баербах А.В., Жук Д.В. и др. Персонафицированная физическая реабилитация детей с онкологическими заболеваниями. *Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского* 2021; 100 (3): 61–9. DOI: 10.24110/0031-403X-2021-100-3-61-69. Импакт-фактор: 0,609.

40. Ness K.K., Kirkland J.L., Gramatges M.M., et al. Premature Physiologic Aging as a Paradigm for Understanding Increased Risk of Adverse Health Across the Lifespan of Survivors of Childhood Cancer. *J Clin Oncol* 2018; 36 (21): 2206–15. DOI: 10.1200/JCO.2017.76.7467. Импакт-фактор: 45,54.

41. Butler R.W., Sahler O.J.Z., Askins M.A., et al. Interventions to Improve Neuropsychological Functions in Childhood Cancer Survivors. *Development Disabil Res Rev* 2008; 14: 251–8. Импакт-фактор: 0,286.

42. Vina C., Guilcher G.M., Schulte F., et al. Description of a Community-Based Exercise Program for Children With Cancer: A Sustainable, Safe, and Feasible Model. *Rehab Onc* 2016; 40: 1–15. Импакт-фактор: 0,185.

43. Ekwueme D.U., Yabroff K.R., Guy G.P. Jr, et al. Medical costs and productivity losses of cancer survivors—United States, 2008–2011. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2014; 63 (23): 505–10. Импакт-фактор: 0,185.

44. Гельфер С.А., Жуковская Е.В., Карелин А.Ф. Расчет реабилитационных рисков у пациентов, излеченных от злокачественных новообразований на основании руководства COG-LTFU 5.0. *Российский журнал детской гематологии и онкологии* 2019; 4: 144. Импакт-фактор: 0,509.

45. Петриченко А.В., Букреева Е.А., Романов О.А. и др. Анализ ортопедических последствий многокомпонентного лечения костных сарком у детей. *Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста* 2019; 7 (1): 57–70. DOI: 10.17816/PTORS7157-70. Импакт-фактор: 0,562

46. Bhakta N., Force L.M., Allemani C., et al. Childhood cancer burden: a review of global estimates. *Lancet Oncol* 2019; 20 (1): e42–53. DOI: 10.1016/S1470-2045(18)30761-7. Импакт-фактор: 9,386.

## **9. Иные сведения, связанные с разработкой метода. Нет.**

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

**10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.** Цель – обоснование клинико-экономической эффективности внедрения метода комплексной физической и психологической реабилитации с проведением электромагнитной дистракции модульных эндопротезов длинных костей нижних конечностей у пациентов с костными саркомами (С40–С41) в стадии ремиссии для повышения эффективности восстановления моторных функций, коррекции поздних эффектов противоопухолевой терапии на II этапе реабилитации.

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность метода, предложенного к КА, и метода сравнения.

2. Сравнить экономическую эффективность метода, предложенного к КА, и метода сравнения.

3. Сравнить безопасность метода, предложенного к КА, и метода сравнения.

4. Оценить комфортность процедуры дистракции модульных раздвижных протезов, выполненной в комплексе с мероприятиями реабилитационной программы.



#### IV. Дизайн клинической апробации

**11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.** Актуальность совершенствования реабилитационной помощи обусловлена увеличением численности пациентов, которым устанавливаются модульные эндопротезы, позволяющие проводить distraction протеза по мере роста пациента вместо повторной калечащей операции [4, 22, 31, 46]. Сочетание персонализированной реабилитации и distraction позволяет безболезненно с сохранением высокого качества жизни пациента провести удлинение конечности и профилактировать остеопенические, нейромиопатические осложнения процедуры [15, 32].

Проведенные ранее в ЛРНЦ «Русское поле» ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России исследования в рамках протокола КА №2019-55-8 сформировали предпосылки для включения части реабилитационных методик в настоящий протокол. Но указанный протокол КА (№2019-55-8) имел другие цели и задачи, и не может быть использован как метод сравнения. Развитие технологий, интеграция инновационных методов в практику современного здравоохранения диктуют необходимость оптимизировать высокотехнологичную реабилитационную помощь детям, находящимся в ремиссии, после завершения противоопухолевой терапии, в том числе за счет включения в протокол КА процедуры distraction модульных раздвижных протезов верхних и нижних конечностей. Планируемые программы восстановительного лечения соответствуют Порядку [1], международным стандартам и рекомендациям, имеют доказанную эффективность и безопасность [32].

В качестве группы сравнения предложена равнозначная по численности и основным параметрам группа пациентов с эндопротезами без проведения электромагнитной distraction, получающих реабилитацию в рамках имеющегося стандарта ОМС: КСГ st37.016.

**12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:**

**12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;**

№	Основные параметры
1	Показатель суммарной шкалы качества жизни пациентов
№	Дополнительные параметры
1	Показатель коррекции аномального положения таза на основании компьютерно-оптической топографии спины

## 12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);

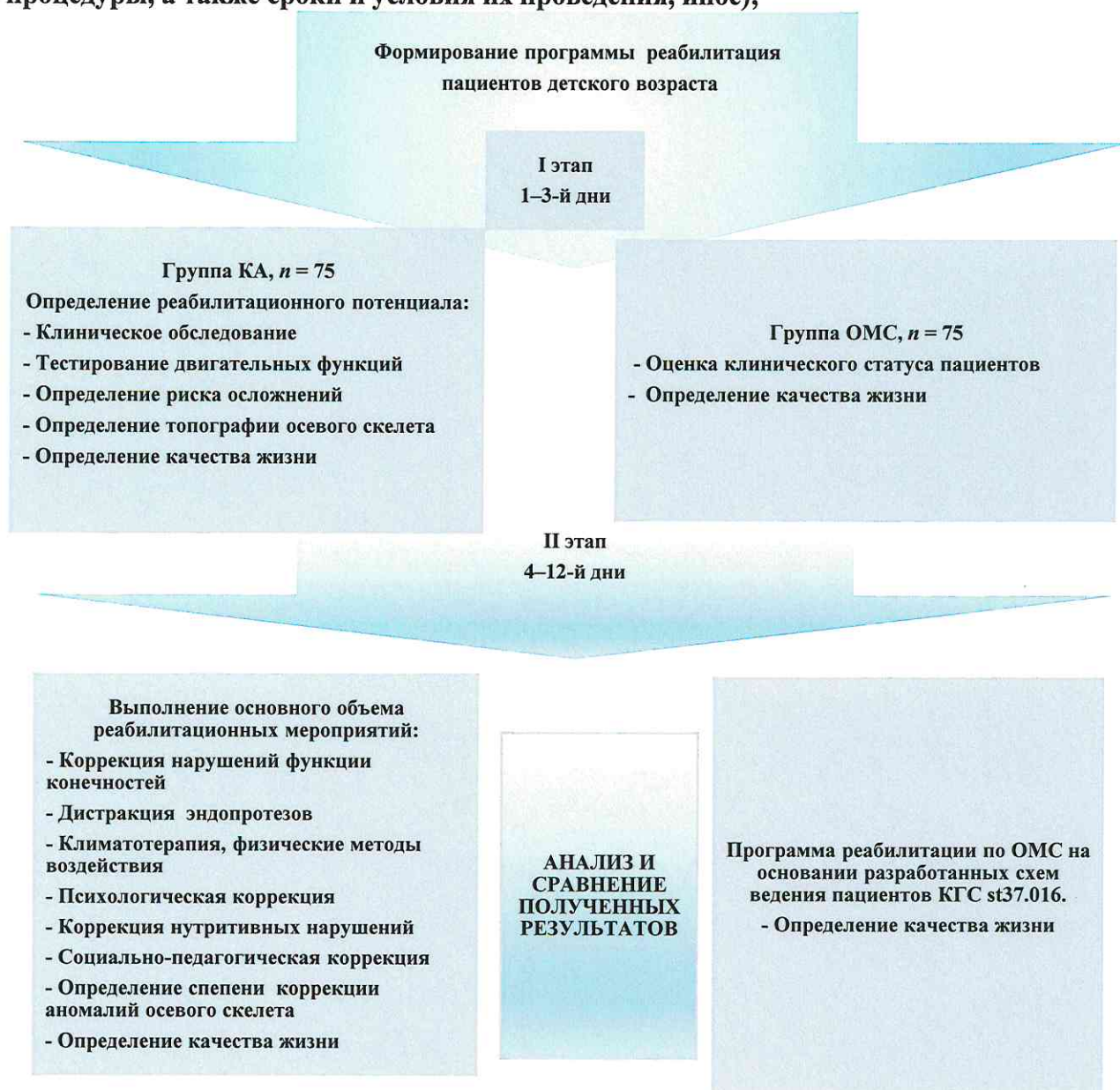


Рисунок 1. Графический дизайн протокола КА

## 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

### I этап, 1–3-й дни.

Оценка клинического статуса пациентов:

1. При госпитализации пациента проводится подписание информированного согласия родителями (опекуном) ребенка и самостоятельно ребенком, достигшим 14 лет.
2. Контроль опухоли: клинический осмотр с оценкой исходных анамнестических данных и данных обследования по месту жительства.
3. Оценка рисков развития осложнений противоопухолевой терапии.
4. Определение исходных параметров дефицита длины протеза, параметров нарушения статики.
5. Планирование режима дистракции эндопротеза.
6. Тестирование пациентов и родителей для определения исходного качества жизни: опросники PedsQL Quality of Life Inventory (PedsQL; детская и родительская формы) и RAND SF-36 (для родителей).



**II этап, 4–12-й дни.**

Реабилитационные мероприятия протокола КА.

- Алгоритм клинического наблюдения:

1. Клиническое ведение пациента с регулярными осмотрами для оценки его состояния в динамике.

2. Динамическая оценка параметров функционирования по Международная классификация функционирования.

- Технология физической реабилитации.

Коррекционные мероприятия осуществляются под наблюдением врача ЛФК, физиотерапевта.

Повышение толерантности к физическим нагрузкам осуществляется с использованием целого комплекса методов, применяемых в современной реабилитологии:

1. Методики индивидуальной дыхательной кинезотерапии (контактного дыхания, вибрационной гимнастики, стимуляции объема движений грудной клетки, рефлекторного дыхания).

2. Коррекция двигательных нарушений, направленная на формирование двигательных навыков, развитие равновесия и координации, включающая в себя: кинезотерапию в группе и индивидуально; двигательный моторный тренинг; занятия в плавательном бассейне и зале лечебной гимнастики с использованием тренажеров, в том числе с биологической обратной связью. Применение комплекса с биологической обратной связью.

ЛФК будет применяться в сочетании с аппаратными методами физической терапии: ультразвуковой терапией, магнитотерапией, лазеротерапией, электростимуляции соответствующих групп мышц, кинезотерапии по программе «Баланс».

Физиотерапевтические методы реабилитации: бальнеотерапия, лазеротерапия, магнитотерапия и другие проводятся по показаниям.

- Технологии психологической реабилитации.

Механизм токсического поражения нервной системы в процессе лечения пациентов с новообразованиями также имеет мультифакторный характер. Клинические проявления могут включать когнитивные, поведенческие нарушения, фатиг-синдром (синдром хронической усталости), полиорганные нарушения: парезы, параличи, нарушения координации, кинетической функции, расстройства речи и окуломоторные нарушения, нарушения пирамидных, мозжечковых, стволовых, тазовых, чувствительных, зрительных и ментальных функций.

Определение показаний для использования методов психологической коррекции – сложная и многокомпонентная задача: оценка функционального состояния головного мозга проводится методом электроэнцефалографии, зрительных вызванных потенциалов, стволовых аудиторных вызванных потенциалов; включает выявление когнитивных нарушений, оценку IQ на основе анкетного тестирования и использования аппаратных методик (расшифровка в блоке психолого-педагогической коррекции), функциональных тестов.

Коррекция когнитивных и моторных нарушений включает использование различных тренажеров коррекции когнитивных функций и координации «глаз–рука», «глаз–нога», «глаз–позвоночник» на уровне верхних и нижних конечностей; аппаратные методы коррекции когнитивных функций и координации «глаз–рука» на уровне мелкой моторики рук и саккадических движений глаз (айтрекинг); анализ слухо-моторной и зрительно-моторной ритмической синхронизации; стандартные комплекты методов комплексной оценки крупной и мелкой моторики: тест Брунинкса–Озерецкого, VMI; повышение толерантности к эмоциональным нагрузкам и др.

Команда психологов, логопедов с различной специализацией проводят коррекцию эмоционального состояния детей методами эмоционально-поведенческой терапии.

Педагогическая коррекция осуществляется логопедами, учителями госпитальной школы.

- Проведение дистракции модульных раздвижных протезов.

Дистракция модульных протезов проводится в зависимости от дефицита длины протеза. Дистракция осуществляется на электромагнитном дистракторе.

Пациентам на фоне комплексного реабилитационного лечения (ЛФК, массаж, механотерапия, коррекция стереотипа походки, физиотерапевтических процедур, помощь психолога) в течение 14 дней планируется проведение постепенной этапной компенсации дефицита длины оперированной конечности с использованием электромагнитной катушки из расчета 1 мм – 4 мин. Рекомендовано выполнение дистракции с шагом 1–2 мм/сут с интервалом 1–2 дня. Планируемая длина раздвижки эндопротеза зависит от дефицита длины конечности.

Компенсация дефицита длины оперированной конечности прекращается в случае появления болезненности, неврологических нарушений, ограничения движений в заинтересованном суставе или достижения желаемого результата. Контроль безопасности процедуры включает помимо клинического обследования ультразвуковое исследование (УЗИ) длинных нервов в зоне установленного протеза.

При появлении нежелательных явлений возможно проведение ретракции эндопротеза.

В целях мониторинга степени коррекции нарушений статики на фоне проводимой дистракции эндопротеза проводится обследование пациентов на компьютерно-оптическом топографе.

- Социальная поддержка пациентов на этапах реабилитации.

Семья пациента подвергается значительному стрессовому воздействию, испытывает значительные материальные трудности. За время лечения с длительной госпитализацией, в связи с отрывом от детского коллектива у ребенка формируются проблемы с социализацией, нарушаются контакты со сверстниками, иногда формируются элементы девиантного поведения.

Социальные работники оказывают помощь всей семье, обеспечивая комплексную организационную поддержку в решении материальных, юридических проблем, координируя взаимодействие с благотворительными фондами, административными структурами, фондами социальной защиты в регионах.

- Нутритивная поддержка.

Нутритивная поддержка осуществляется в зависимости от полученных результатов предварительного обследования.

**Таблица 1.** Алгоритм нутритивной коррекции

<b>Нутритивный статус</b>	<b>Данные опроса/анкеты/обследования</b>	<b>Результат</b>
Норма	Адекватное питание	Наблюдение
Норма	Есть вопросы	Наблюдение, дообследование



	Проблемы	Коррекция рациона, возможна нутритивная поддержка
Легкая белково-энергетическая недостаточность	Адекватное питание	Наблюдение
Умеренная белково-энергетическая недостаточность	Адекватное питание	Наблюдение, дообследование
Легкая или умеренная белково-энергетическая недостаточность	Вопросы или проблемы	Нутритивная коррекция
Тяжелая белково-энергетическая недостаточность	Любой результат	Нутритивная коррекция
Норма по антропометрии, есть дисбаланс тканевого состава тела	Адекватное питание	Наблюдение, дообследование
	Вопросы или проблемы	Нутритивная коррекция
Ожирение по антропометрии или избыток жировой массы по оценке тканевого состава тела	Адекватное питание	Наблюдение, дообследование
	Вопросы или проблемы	Коррекция рациона, возможна нутритивная поддержка

- Методы и направления коррекции нутритивного дефицита:

1. Коррекция рациона питания

1.1. На II этапе реабилитации:

1.1.1. Назначение лечебного стола (в том числе в рамках индивидуальной коррекции);

1.1.2. Добавление к рациону дополнительных продуктов.

1.2. На дому (рекомендации по месту жительства).

2. Нутритивная поддержка

2.1. На II этапе реабилитации:

2.1.1. Метод сипинга;

2.1.2. Постановка назогастрального зонда и зондовое питание.

2.2. По месту жительства (рекомендации +/- решение врачебной комиссии).

3. Лекарственная коррекция

3.1. Витаминные препараты и поливитамины.

- Оценка результатов лечения.

Для оценки исходного перечня медико-социального благополучия пациента и его родителей используется методика по оценке качества жизни:

- опросник PedsQL (детская и родительская формы);
- опросник RAND SF-36 (для родителей).

Опросник PedsQL будет использоваться для оценки эффективности всего протокола КА, поскольку мониторинг качества жизни ребенка в процессе реабилитации, проведенный на этапе пилотного исследования в нашем Центре, показал высокую информативность этого метода в качестве критерия эффективности реабилитации.

Оценка исходного состояния осевого скелета на компьютерно-оптическом топографе (1–3-й дни госпитализации). Контроль состояния осевого скелета перед выпиской (10–12-е сутки).

#### **12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;**

Ожидаемая продолжительность участия в КА и период наблюдения пациентов составляет 14 дней. Период набора пациентов для участия в протоколе КА – 3 года. Период последующего наблюдения за пациентами после завершения протокола КА не предусмотрен.

#### **12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.**

1. Персональные данные: ФИО, пол, возраст, дата рождения, ID пациента, № истории болезни.

2. Основной диагноз, дата его установки, возраст на момент заболевания.

3. Локализация опухоли, распространенность опухоли.

4. Состояние опухолевого процесса: ремиссия/стабилизация болезни, продолжительность времени после отмены терапии.

5. Схема проведенного лечения: объем оперативного вмешательства, название терапевтического протокола, перечень тяжелых осложнений терапии.

6. Входной контроль: данные антропометрии, определение толерантности к физической нагрузке, общий двигательный балл, результаты психологических тестов, балл суммарной шкалы оценки качества жизни.

7. Персональная программа реабилитации: перечень диагностированных патологических состояний, реабилитационных мероприятий.

8. Целевые показатели удлинения протеза, количество дистракций.

9. Выходной контроль: данные антропометрии, результаты обследования на компьютерно-оптическом топографе, данные толерантности к физической нагрузке, общий двигательный балл, результаты психологических тестов, результаты по Международной классификации функционирования, суммарный балл шкалы оценки качества жизни.

### **V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации**

#### **13. Критерии включения пациентов.**

<b>Параметр</b>	<b>Критерий включения пациентов</b>
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Злокачественные новообразования костной системы



Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C40–C41
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	От 6 лет до 17 лет 11 месяцев 29 дней
Другие дополнительные сведения	Состояние ремиссии продолжительностью не менее 3 месяцев
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА законным представителем ребенка и самого ребенка по достижении им 14 лет

#### 14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания
2	Лица, страдающих психическими расстройствами
3	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста
4	Пациенты с умственной отсталостью, другими нарушениями, затрудняющими контакт с ребенком
5	Пациенты, находящиеся в тяжелом и крайне тяжелом состоянии вследствие инфекционного заболевания

#### 15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода).

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ родителей или ребенка от проведения дальнейших реабилитационных мероприятий с отзывом информированного согласия	Ежедневно
2	Прогрессия основного заболевания (рецидив или продолженный рост опухоли)	Однократно при поступлении или выявлении патологических симптомов во время пребывания в реабилитационном центре
3	Развитие тяжелых осложнений специального лечения, требующих начала лечения в условиях стационара	Ежедневно
4	Развитие инфекционных заболеваний, требующих госпитализации в инфекционный стационар	Ежедневно

### VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

#### 16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

*Вид медицинской помощи:* специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь в рамках КА.

*Форма оказания медицинской помощи:* плановая.

*Условия оказания медицинской помощи:* стационарно.

**17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).**

№ п/п	Код медицинской услуги (МУ)	Наименование МУ	Кратность применения	Цель назначения
<b>1. Пребывание</b>				
1.1	V01.031.00 5	Ежедневный осмотр врачом-педиатром с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	14	Курация пациента
1.2	V05.027.00 2	Услуги по медицинской реабилитации пациента, перенесшего противоопухолевую терапию	14	Реабилитационное сопровождение
<b>2. Диагностика</b>				
2.1 Консультации специалистов				
2.1.1	V01.020.00 1	Прием (осмотр, консультация) врача ЛФК	2	Составление индивидуальной программы реабилитации, оценка в процессе, коррекция и формирование плана и рекомендаций для врачей по месту жительства
2.1.2	V01.023.00 1	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	Оценка исходного состояния, индивидуализация катamnестического плана
2.1.3	V01.013.00 1	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога первичный	1	Оценка исходного состояния, индивидуализация программы нутритивной поддержки
2.1.4	V01.009.00 1	Прием (осмотр, консультация) врача-детского онколога первичный	1	Оценка исходного состояния, индивидуализация программы реабилитации
2.1.5	V01.054.00 1	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	2	Составление индивидуальной программы реабилитации



2.1.6	V01.050.00 1	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1	Оценка исходного состояния, индивидуализация катамнестического плана
2.1.7	V01.058.00 3	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога первичный	1	Оценка клинического статуса, рекомендации по ведению
2.1.8	V01.070.00 9	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1	Оценка исходного состояния, индивидуализация катамнестического плана
2.1.9	V01.070.01 0	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1	Оценка проведенных мероприятий, выработка рекомендаций по месту жительства
2.1.10	A13.29.006. 003	Семейное клиничко- психологическое консультирование	2	Оценка исходного состояния и проведенных мероприятий, индивидуализация катамнестического плана и рекомендаций по месту жительства
2.1.11	V01.009.00 2	Прием (осмотр, консультация) врача-детского онколога повторный	1	Оценка проведенных мероприятий, выработка рекомендаций по месту жительства
2.1.12	V01.005.00 2	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога повторный	1	Оценка проведенных мероприятий, выработка рекомендаций по месту жительства
<b>2.2 Инструментальная диагностика для определения длины distraction и объема реабилитационных мероприятий</b>				
2.2.1	A12.03.002	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата	1	Оценка состояния для определения объема реабилитационных мероприятий
2.2.2	A12.03.001	Биомеханическое исследование позвоночника	1	Оценка состояния для определения

				объема реабилитационных мероприятий
2.2.3	B03.020.00 2	Комплекс обследований по допуску к занятиям физической культурой	2	Оценка состояния для определения объема реабилитационных мероприятий
2.2.4	A02.07.004	Антропометрические исследования	2	Оценка физического статуса для индивидуализации диеты
2.2.5	A05.30.014	Оценка тканевого состава тела методом биоимпедансометрии	1	Оценка нутритивного статуса для индивидуализации диеты
2.2.6	A06.03.061	Рентгеноденситометрия	1	Определение плотности костной ткани, оценка тканевого состава тела
2.2.7	A06.03.036	Рентгенография голени	1	Контроль состоятельности протеза
2.2.8	A06.03.043	Рентгенография бедренной кости	1	Контроль состоятельности протеза
2.2.9	A06.03.021	Рентгенография позвоночника	1	Контроль состояния позвоночника
2.2.10	A05.02.001	Электромиография (игольчатая), 1 мышца	2	Выявление нейро-/миопатии
2.2.11	A05.02.001. 002	Электромиография накожная одной анатомической зоны	1	Выявление нейро-/миопатии
2.2.12	A05.02.001. 003	Электронейромиография стимуляционная одного нерва	1	Выявление нейро-/миопатии
2.2.13	A04.01.001	УЗИ мягких тканей (одна анатомическая зона)	1	Контроль distraction
2.3 Психодиагностика				
2.3.1	A13.29.003. 001	Клинико-психологическое психодиагностическое обследование	1	Клинико-психологическая диагностика
2.3.2	A13.29.005	Клинико-психологическое нейропсихологическое обследование	1	Клинико-психологическая диагностика
2.3.3	A13.29.005. 001	Специализированное нейропсихологическое обследование	1	Клинико-психологическая диагностика



2.3.4	B03.070.00 4	Комплекс клинико-психологических исследований для определения характера нарушения высших психических функций, эмоций, личности	1	Клинико-психологическая диагностика
2.3.5	A01.29.008	Сбор психологического анамнеза и жалоб	1	Клинико-психологическая диагностика
<b>3. Лечебно-реабилитационные мероприятия</b>				
3.1	A25.23.002	Назначение диетического питания при нутритивной недостаточности	1	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.2	A19.04.001. 023	ЛФК с использованием аппаратов и тренажеров при заболеваниях и травмах суставов (высокочастотная циклическая тренировка на тренажере)	7	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.3	A19.04.001. 023	ЛФК с использованием аппаратов и тренажеров при заболеваниях и травмах суставов (восстановительная велокардиотерапия)	7	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.4	A19.04.001. 023	ЛФК с использованием аппаратов и тренажеров при заболеваниях и травмах суставов (стабилотренинг)	7	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.5	A19.04.001. 012	ЛФК с биологической обратной связью при заболеваниях и травмах суставов (тренажер ходьбы с биологической обратной связью)	7	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.6	A19.04.001. 005	Механотерапия на простейших механотерапевтических аппаратах при заболеваниях тазобедренного сустава	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.7	A19.04.001. 005	Механотерапия на простейших механотерапевтических аппаратах при заболеваниях коленного сустава	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.8	A19.04.001. 005	Механотерапия на простейших механотерапевтических аппаратах при заболеваниях голеностопного сустава	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.9	A19.03.001. 005	Механотерапия на простейших механотерапевтических аппаратах при заболеваниях и травмах суставов	7	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.10	A17.02.002	Автоматизированная электромиостимуляция с вертикализацией	7	Реабилитация в рамках

				индивидуальной программы
3.11	A21.01.003.001	Массаж лечебный воротниковой зоны	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.12	A21.01.002.005	Массаж лечебный позвоночника (шейно-грудной отдел)	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.13	A21.30.005	Массаж грудной клетки медицинский	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.14	A21.03.002.004	Массаж пояснично-крестцового отдела позвоночника	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.15	A21.03.007	Массаж лечебный спины	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.16	A21.01.009	Массаж лечебный нижней конечности	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.17	A17.30.031	Воздействие магнитными полями	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.18	A22.04.003 A22.02.001	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при заболеваниях суставов и мышц	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.19	A22.30.030	Высокоинтенсивное сфокусированное ультразвуковое воздействие при новообразованиях костно-мышечной системы и суставов	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.20	A17.09.002.001	Аэрозольтерапия при заболеваниях нижних дыхательных путей	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.21	A22.30.005	Воздействие поляризованным светом	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.22	A25.03.002	Назначение диетического питания при заболеваниях костной системы	7	Реабилитация в рамках индивидуальной программы



3.23	A20.30.006	Ванны лекарственные лечебные	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.24	A.20.30.010	Гидромассаж	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.25	A20.30.011	Душ лечебный	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.26	A19.30.008	Лечебное плавание в бассейне	7	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.27	A20.30.018	Спелеовоздействие	7	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.28	A19.30.014	Баланс-терапия	7	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.29	A19.03.002.001	Индивидуальное занятие ЛФК при заболеваниях позвоночника	7	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.30	A19.03.002.002	Групповое занятие ЛФК при заболеваниях позвоночника	7	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.31	A19.30.003	Лечебная гимнастика при заболеваниях опорно-двигательного аппарата у детей	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.32	A19.30.009.002	Групповое занятие ЛФК в бассейне	7	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.33	A19.04.001	ЛФК при заболеваниях и травмах суставов	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.34	A19.23.002.014	Индивидуальная ЛФК по показаниям	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.35	A19.04.001.001	Индивидуальное занятие ЛФК при заболеваниях и травмах суставов	5	Реабилитация в рамках

				индивидуальной программы
3.36	A19.04.001.002	Групповое занятие ЛФК при заболеваниях и травмах суставов	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.37	B05.023.005	Услуги медицинской реабилитации детей с нейроортопедической патологией методами лечебного тейпирования (1 процедура)	3	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.38	A19.23.002.027	Гидрокинезиотерапия активная	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.39	A19.30.009	Индивидуальная гимнастика в бассейне	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.40	A13.23.011	Нейропсихологическая коррекционно-восстановительная процедура при нарушениях психических функций	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.41	A13.29.006.001	Индивидуальное клинико-психологическое консультирование	1	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.42	A13.29.006.003	Семейное клинико-психологическое консультирование	2	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.43	A13.29.007.001	Индивидуальная клинико-психологическая коррекция	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.44	A13.29.007.002	Групповая клинико-психологическая коррекция	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.45	A13.29.008.002	Групповая психотерапия	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.46	A13.29.011	Социально-реабилитационная работа	2	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.47	A13.29.020	Клинико-психологический тренинг	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы



3.48	A23.30.013	Применение игр в реабилитационном процессе	2	Реабилитация в рамках индивидуальной программы
3.49	A19.30.006.001	Роботизированная механотерапия	5	Реабилитация в рамках индивидуальной программы

**18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения.**

Использование лекарственных препаратов не запланировано.

Наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

№ п/п	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема, дни	Обоснование назначения
1	Смесь сухая полимерная	0,055	3	1,98	кг	12	Нутритивная поддержка
2	Смесь сухая полуэлементная	0,055	2	1,32	кг	12	Нутритивная поддержка
3	Смесь жидкая полимерная изокалорическая	0,2	2	4,8	л	12	Нутритивная поддержка
4	Смесь жидкая полимерная гиперкалорическая	0,2	2	4,8	л	12	Нутритивная поддержка
5	Смесь сухая полимерная метаболически направленная	0,055	2	1,32	кг	12	Нутритивная поддержка
6	Коктейль молочный для детского питания	1	2	24	уп	12	Нутритивная поддержка

7	Смузи фруктово- ягодный для детского питания	1	1	12	уп	12	Нутритивн ая поддержка
---	--	---	---	----	----	----	------------------------------

Перечень используемых биологических материалов;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
1	291580 Электрод для электрокардиографии, одноразового использования	4	Проведение оценки исходного физического статуса пациента

## VII. Оценка эффективности метода

### 19. Перечень показателей эффективности.

№	Основные параметры
1	Улучшение показателя суммарной шкалы качества жизни и социальной активности на основании опросников PedsQL на 12–14-й дни протокола не менее чем на 17% относительно метода сравнения

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Дополнительные параметры
1	Коррекция нарушений осевого скелета не менее чем на 5% от исходного статуса

### 21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Улучшение качества жизни на основании опросников PedsQL, результатов реабилитации на 12–14-й дни протокола не менее чем на 17%	Опросник PedsQL	1–3-й дни и на 12–14-й дни протокола
2	Коррекция нарушений осевого скелета не менее чем на 5% от исходного статуса	Компьютерно-оптическая топография спины	1–3-й дни и на 12–14-й дни протокола

## VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов. Статистический анализ будет проводиться со стратификацией по возрастным группам, характеристикам основного заболевания, предшествующему лечению, показателям физической активности, толерантности к физическим нагрузкам, нейрокогнитивным показателям, нутритивному статусу и показателям качества жизни. Анализ основных результатов будет проводиться с уровнем статистической значимости 5% при двустороннем анализе.



В дальнейшем будет выполнен сравнительный анализ результатов показателей эффективности в двух группах – группе КА и группе метода сравнения.

Достоверным результатом принимаются различия между группами сравнения при  $p < 0,05$ .

Промежуточная оценка данных предполагается после включения не менее 50% пациентов в обе группы.

Сравнительный анализ индикаторов в обеих группах будет проводиться по U-критерию Манна–Уитни.

**23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода.** Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>.

<b>Уровень значимости (альфа)</b>	5%
<b>Мощность (1-бета)</b>	90%
<b>Процент «успехов» в контрольной группе</b>	79%
<b>Процент «успехов» в экспериментальной группе</b>	96%
<b>Рассчитать размер выборки</b>	
<b>Размер выборки, необходимый для каждой группы</b>	<b>75</b>
<b>Требуемый общий размер выборки</b>	<b>150</b>
<b>Корректировка на несоответствие/переход</b>	
<b>Ожидается процентное пересечение в контрольной группе</b>	
<b>Ожидаемый процент пересечения в экспериментальной группе</b>	

При принятии уровня достоверности менее 5% и мощности исследования 95% при условии повышения показателя суммарного балла качества жизни не менее чем на 17 % в протокол необходимо включение не менее 75 пациентов. В группу сравнения также будут включены 75 пациентов, получающих реабилитационное лечение по ОМС.

Таким образом, для участия в КА планируется включить в исследуемую группу 75 пациентов: в 2024 году – 25 пациентов, в 2025 году – 25 пациентов, в 2026 году – 25 пациентов.

#### IX. Объем финансовых затрат

**24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.** Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту производился в соответствии с Методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу КА методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.08.2015 г. №556.

Расчет дан в среднем на одного пациента весом 30 кг и площадью поверхности тела 1 м<sup>2</sup>.  
Группа сравнения не финансируется в рамках КА.

**25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:**

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
<b>1. Пребывание</b>						
1.1	Ежедневный осмотр врачом-педиатром с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	4 200,00	14	1,0	58 800,00	Прейскурант медицинской организации (МО)
1.2	Услуги по медицинской реабилитации пациента, перенесшего противоопухолевую терапию	1 000,00	14	1,0	14 000,00	Прейскурант МО
<b>2. Диагностика</b>						
<b>2.1 Консультации специалистов</b>						
2.1.1	Прием (осмотр, консультация) врача ЛФК	1 500,00	2,00	1,00	3 000,00	Прейскурант МО
2.1.2	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1 000,00	1,00	0,80	800,00	Прейскурант МО
2.1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога первичный	1 000,00	1,00	0,80	800,00	Прейскурант МО
2.1.4	Прием (осмотр, консультация) врача-детского онколога первичный	1 000,00	1,00	1,00	1 000,00	Прейскурант МО
2.1.5	Осмотр (консультация) врача-физиотерапевта	1 000,00	2,00	1,00	2 000,00	Прейскурант МО
2.1.6	Прием (осмотр, консультация) врача-травматолога-ортопеда первичный	1 000,00	1,00	0,90	900,00	Прейскурант МО
2.1.7	Прием (осмотр, консультация) врача-детского эндокринолога первичный	1 000,00	1,00	0,80	800,00	Прейскурант МО
2.1.8	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога первичный	1 400,00	1,00	1,00	1 400,00	Прейскурант МО



№	Наименование МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.1.9	Прием (тестирование, консультация) медицинского психолога повторный	1 200,00	1,00	1,00	1 200,00	Прейскурант МО
2.1.10	Семейное клинико-психологическое консультирование	1 700,00	2,00	0,75	2 550,00	Прейскурант МО
2.1.11	Прием (осмотр, консультация) врача-детского онколога повторный	1 000,00	1,00	1,00	1 000,00	Прейскурант МО
2.1.12	Прием (осмотр, консультация) врача-диетолога повторный	1 000,00	1,00	0,50	500,00	Прейскурант МО
<b>2.2. Инструментальная диагностика</b>						
2.2.1	Биомеханическое исследование опорно-двигательного аппарата	3 000,00	1,00	1,00	3 000,00	Прейскурант МО
2.2.2	Биомеханическое исследование позвоночника	1 500,00	1,00	1,00	1 500,00	Прейскурант МО
2.2.3	Комплекс обследований по допуску к занятиям физической культурой	5 000,00	2,00	1,00	10 000,00	Прейскурант МО
2.2.4	Антропометрические исследования	500,00	2,00	1,00	1 000,00	Прейскурант МО
2.2.5	Оценка тканевого состава тела методом биоимпедансометрии	1 000,00	1,00	0,80	800,00	Прейскурант МО
2.2.6	Рентгеноденситометрия	2 500,00	1,00	0,50	1 250,00	Прейскурант МО
2.2.7	Рентгенография голени	1 800,00	1,00	0,50	900,00	Прейскурант МО
2.2.8	Рентгенография бедренной кости	1 800,00	1,00	0,50	900,00	Прейскурант МО
2.2.9	Рентгенография позвоночника	5 800,00	1,00	1,00	5 800,00	Прейскурант МО
2.2.10	Электромиография (игольчатая), 1 мышца	1 200,00	2,00	0,40	960,00	Прейскурант МО
2.2.11	Электромиография накожная одной анатомической зоны	700,00	1,00	0,50	350,00	Прейскурант МО
2.2.12	Электронейромиография стимуляционная одного нерва	3 900,00	1,00	0,50	1 950,00	Прейскурант МО

№	Наименование МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.2.13	УЗИ мягких тканей (одна анатомическая зона)	900,00	1,00	0,50	450,00	Прейскурант МО
<b>2.3 Психодиагностика</b>						
2.3.1	Клинико-психологическое психодиагностическое обследование	750,00	1,00	0,70	525,00	Прейскурант МО
2.3.2	Клинико-психологическое нейропсихологическое обследование	1 500,00	1,00	0,70	1 050,00	Прейскурант МО
2.3.3	Специализированное нейропсихологическое обследование	1 200,00	1,00	0,30	360,00	Прейскурант МО
2.3.4	Комплекс клинико-психологических исследований для определения характера нарушения высших психических функций, эмоций, личности	900,00	1,00	0,10	90,00	Прейскурант МО
2.3.5	Сбор психологического анамнеза и жалоб	1 200,00	1,00	1,00	1 200,00	Прейскурант МО
<b>3. Лечебно-реабилитационные мероприятия</b>						
3.1	Назначение диетического питания при нутритивной недостаточности	2 000,00	1,00	0,50	1 000,00	Прейскурант МО
3.2	ЛФК с использованием аппаратов и тренажеров при заболеваниях и травмах суставов (высоочастотная циклическая тренировка на тренажере)	300,00	7,00	0,60	1 260,00	Прейскурант МО
3.3	ЛФК с использованием аппаратов и тренажеров при заболеваниях и травмах суставов (восстановительная велокардиотерапия)	300,00	7,00	0,60	1 260,00	Прейскурант МО
3.4	ЛФК с использованием аппаратов и тренажеров при заболеваниях и травмах суставов (стабилотренинг)	900,00	7,00	0,60	3 780,00	Прейскурант МО
3.5	ЛФК с биологической обратной связью при заболеваниях и травмах суставов (тренажер ходьбы с	1 500,00	7,00	0,40	4 200,00	Прейскурант МО



№	Наименование МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	биологической обратной связью)					
3.6	Механотерапия на простейших механотерапевтических аппаратах при заболеваниях тазобедренного сустава	700,00	5,00	0,33	1 155,00	Прейскурант МО
3.7	Механотерапия на простейших механотерапевтических аппаратах при заболеваниях коленного сустава	700,00	5,00	0,33	1 155,00	Прейскурант МО
3.8	Механотерапия на простейших механотерапевтических аппаратах при заболеваниях голеностопного сустава	500,00	5,00	0,33	825,00	Прейскурант МО
3.9	Механотерапия на простейших механотерапевтических аппаратах при заболеваниях и травмах суставов	300,00	7,00	0,70	1 470,00	Прейскурант МО
3.10	Автоматизированная электромиостимуляция с вертикализацией	800,00	7,00	0,50	2 800,00	Прейскурант МО
3.11	Массаж лечебный воротниковой зоны	1 250,00	5,00	0,25	1 562,50	Прейскурант МО
3.12	Массаж лечебный позвоночника (шейно-грудной отдел)	1 000,00	5,00	0,25	1 250,00	Прейскурант МО
3.13	Массаж грудной клетки медицинский	1 000,00	5,00	0,25	1 250,00	Прейскурант МО
3.14	Массаж пояснично-крестцового отдела позвоночника	1 000,00	5,00	0,25	1 250,00	Прейскурант МО
3.15	Массаж лечебный спины	1 250,00	5,00	0,25	1 562,50	Прейскурант МО
3.16	Массаж лечебный нижней конечности	750,00	5,00	0,25	937,50	Прейскурант МО
3.17	Воздействие магнитными полями	400,00	5,00	0,50	1 000,00	Прейскурант МО
3.18	Воздействие низкоинтенсивным лазерным излучением при	350,00	5,00	0,50	875,00	Прейскурант МО

№	Наименование МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	заболеваниях суставов и мышц					
3.19	Высокоинтенсивное сфокусированное ультразвуковое воздействие при новообразованиях костно-мышечной системы и суставов	400,00	5,00	0,50	1 000,00	Прейскурант МО
3.20	Аэрозольтерапия при заболеваниях нижних дыхательных путей	240,00	5,00	0,50	600,00	Прейскурант МО
3.21	Воздействие поляризованным светом	300,00	5,00	0,50	750,00	Прейскурант МО
3.22	Назначение диетического питания при заболеваниях костной системы	130,00	7,00	0,90	819,00	Прейскурант МО
3.23	Ванны лекарственные лечебные	350,00	5,00	0,50	875,00	Прейскурант МО
3.24	Гидромассаж	600,00	5,00	0,50	1 500,00	Прейскурант МО
3.25	Душ лечебный	400,00	5,00	0,60	1 200,00	Прейскурант МО
3.26	Лечебное плавание в бассейне	200,00	7,00	0,60	840,00	Прейскурант МО
3.27	Спелеовоздействие	250,00	7,00	0,90	1 575,00	Прейскурант МО
3.28	Баланс-терапия	1 500,00	7,00	0,60	6 300,00	Прейскурант МО
3.29	Индивидуальное занятие ЛФК при заболеваниях позвоночника	1 000,00	7,00	0,50	3 500,00	Прейскурант МО
3.30	Групповое занятие ЛФК при заболеваниях позвоночника	800,00	7,00	0,50	2 800,00	Прейскурант МО
3.31	Лечебная гимнастика при заболеваниях опорно-двигательного аппарата у детей	550,00	5,00	0,50	1 375,00	Прейскурант МО
3.32	Групповое занятие ЛФК в бассейне	700,00	7,00	0,50	2 450,00	Прейскурант МО
3.33	ЛФК при заболеваниях и травмах суставов	1 200,00	5,00	0,50	3 000,00	Прейскурант МО
3.34	Индивидуальная ЛФК по показаниям	1 500,00	5,00	0,50	3 750,00	Прейскурант МО



№	Наименование МУ	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.35	Индивидуальное занятие ЛФК при заболеваниях и травмах суставов	1 500,00	5,00	0,50	3 750,00	Прейскурант МО
3.36	Групповое занятие ЛФК при заболеваниях и травмах суставов	700,00	5,00	0,50	1 750,00	Прейскурант МО
3.37	Услуги медицинской реабилитации детей с нейроортопедической патологией методами лечебного тейпирования (1 процедура)	1 000,00	3,00	0,90	2 700,00	Прейскурант МО
3.38	Гидрокинезиотерапия активная	1 000,00	5,00	0,50	2 500,00	Прейскурант МО
3.39	Индивидуальная гимнастика в бассейне	1 000,00	5,00	0,30	1 500,00	Прейскурант МО
3.40	Нейропсихологическая коррекционно-восстановительная процедура при нарушениях психических функций	750,00	5,00	0,30	1 125,00	Прейскурант МО
3.41	Индивидуальное клинико-психологическое консультирование	1 000,00	1,00	0,95	950,00	Прейскурант МО
3.42	Семейное клинико-психологическое консультирование	1 250,00	2,00	0,30	750,00	Прейскурант МО
3.43	Индивидуальная клинико-психологическая коррекция	1 000,00	5,00	0,40	2 000,00	Прейскурант МО
3.44	Групповая клинико-психологическая коррекция	350,00	5,00	0,40	700,00	Прейскурант МО
3.45	Групповая психотерапия	350,00	5,00	0,30	525,00	Прейскурант МО
3.46	Социально-реабилитационная работа	350,00	2,00	0,95	665,00	Прейскурант МО
3.47	Клинико-психологический тренинг	500,00	5,00	0,40	1 000,00	Прейскурант МО
3.48	Применение игр в реабилитационном процессе	170,00	2,00	1,00	340,00	Прейскурант МО
3.49	Роботизированная механотерапия	1 500,00	5,00	0,30	2 250,00	Прейскурант МО

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

№	Наименование	Стоимость 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Смесь сухая полимерная	5 722,75	0,20	1 144,55	Сведения о закупках МО
2	Смесь сухая полуэлементная	8 322,60	0,10	832,26	Сведения о закупках МО
3	Смесь жидкая полимерная изокалорическая	3 806,88	0,30	1 142,06	Сведения о закупках МО
4	Смесь жидкая полимерная гиперкалорическая	6 480,00	0,30	1 944,00	Сведения о закупках МО
5	Смесь сухая полимерная метаболически направленная	1 842,72	0,10	184,27	Сведения о закупках МО
6	Коктейль молочный для детского питания	786,48	0,20	157,30	Сведения о закупках МО
7	Смузи фруктово-ягодный для детского питания	585,96	0,20	117,19	Сведения о закупках МО

расходные материалы и средства:

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	291580 Электрод для электрокардиографии одноразового использования	4,89	4	1	19,56	Сведения о закупках МО

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке:

Лекарственные препараты не используются.



**Расчет  
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному  
пациенту по каждому протоколу КА методов  
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу КА	105,935
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу КА	33,249
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола КА	0,000
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола КА)	112,998
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола КА	42,374
<b>Итого:</b>	<b>252,182</b>

Год реализации протокола КА	Число пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2024	25	6 304,550
2025	25	6 304,550
2026	25	6 304,550
<b>Итого:</b>	<b>75</b>	<b>18 913,650</b>

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева»  
Минздрава России



Г.А. Новичкова

27 февраля 2024 г.  
М.П.



Индивидуальная регистрационная карта пациента

Персональные данные пациента		
ФИО		
Номер истории болезни, ID		
Дата рождения (возраст)		
Пол		
Семейный анамнез		
Даты наблюдения	Вход	Выход
Продолжительность наблюдения		
Диагноз		
Дата установки диагноза		
Возраст на момент установки диагноза		
Лечение		
Дата начала лечения		
Статус лечения		
Осложнения после лечения		
Инфекционные	Неинфекционные	Дата детекции, уточнение
Процедура дистракции		
	Дата	Количество миллиметров
Процедура биомеханического исследования позвоночника и опорно-двигательной системы		
	До дистракции	После дистракции
УЗ-контроль дистракции		
	До дистракции	После дистракции
Индивидуальная реабилитационная программа		
Лечебная физ.культура (№)	Физиотерапия (№)	Психокоррекция (№)
Медико-социальная и средовая реабилитация		
	Вход	Выход
Оценка качества жизни:		
Антропометрия:		
Рост		
Вес		



ИМТ		
Перцентиль		
Биоимпеданс		
Общий двигательный балл		
Толерантность к физическим нагрузкам		
Нейрокогнитивные функции: - объем рабочей памяти - ингибирование - переключение - внимание - тайминг - метакогниции		